APPLICATION de dépistage néonatal Eve™ *

Association des performances cliniquement prouvées de l'oxymétrie de pouls Masimo SET® et d'une interface interactive pour aider les médecins à détecter plus efficacement les cardiopathies congénitales critiques (CCC)



Performances cliniquement prouvées de l'oxymétrie de pouls Masimo SET®

> En 2011, un groupe d'experts a recommandé la mise en place d'un dépistage néonatal par Measure-through Motion and Low Perfusion™ Pulse Oximetry (oxymétrie de pouls fiable en cas de mouvement et de faible perfusion) afin d'améliorer le dépistage des CCC.[1]

> Le groupe de travail chargé des CCC a cité les résultats de deux études prospectives indépendantes et à grande échelle réalisées sur 59 876 sujets ayant utilisées exclusivement l'oxymétrie de pouls Masimo SET® Measure-through Motion and Low Perfusion[2,3] en vue d'accroître l'identification des CCC avec un taux minimal de faux positifs.

- Le capteur pour nourrissons Masimo YI exclusivement utilisé dans ces deux études est doté d'une caractéristique de précision** de ±2 % chez les nourrissons et de ±3 % chez les nouveau-nés.
- Tous les oxymètres de pouls et capteurs pour nourrissons/nouveau-nés Masimo SET® répondent aux critères du groupe de travail chargé du dépistage des CCC chez les nouveau-nés.

> En 2014, une troisième grande étude portant sur 122 738 nouveau-nés, et utilisant également exclusivement l'oxymétrie de pouls Masimo SET®, a montré des résultats positifs, similaires à ceux des deux premières études à grande échelle.[4]



Application préductale

Interface interactive pour aider les médecins à détecter plus efficacement les cardiopathies congénitales critiques (CCC)

> Les protocoles de dépistage chez le nouveau-né présentent parfois des difficultés telles que des temps de surveillance plus longs que nécessaire, une mauvaise application des capteurs, des erreurs de calcul, ou encore une confusion dans l'interprétation des résultats.

> L'application logicielle de dépistage néonatal Eve*, associée aux oxymètres de pouls Radical-7®, automatise les différentes étapes de la procédure, au moyen d'instructions animées couvrant l'application du capteur, la sélection de la mesure et la détermination des résultats du dépistage.



Application post-ductale

> Les établissements de soins peuvent également choisir d'ajouter aux critères de dépistage, l'indice de perfusion (PI) disponible sur tous les oxymètres de pouls Masimo SET®, une mesure reconnue pour sa capacité à identifier les CCC ou autres pathologies non détectables via un examen physique ou des mesures de SpO_2 seules.[5]

> L'utilisation de l'application logicielle de dépistage néonatal Eve* vise à :

- Permettre un respect constant du protocole de dépistage, permettant ainsi de réduire la variabilité induite par l'opérateur et la méthode.
- Améliorer l'efficacité en automatisant la saisie des données et leurs comparaisons.



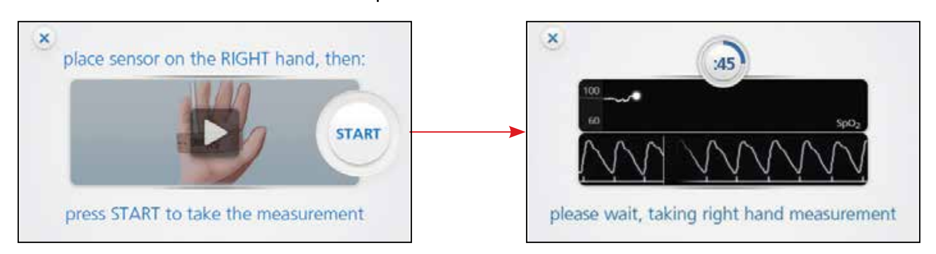
** Désigné par « Mode CCC » sur le Radical-7*

*** En l'absence de mouvements*

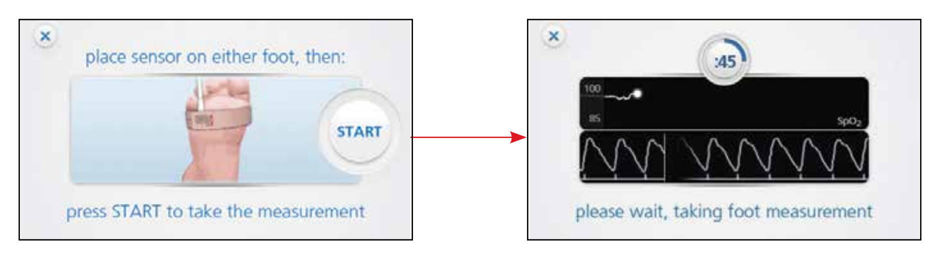
DES INSTRUCTIONS PAS À PAS POUR PLUS DE COHÉRENCE, DE PRÉCISION ET D'EFFICACITÉ

Captures d'écran Eve sur le Radical-7

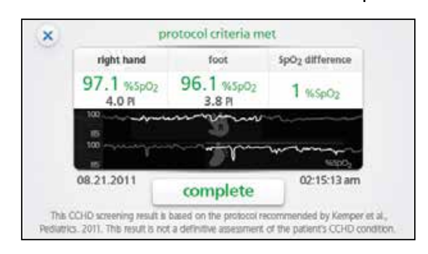
ÉTAPE 1 : Positionnement du capteur sur la main droite

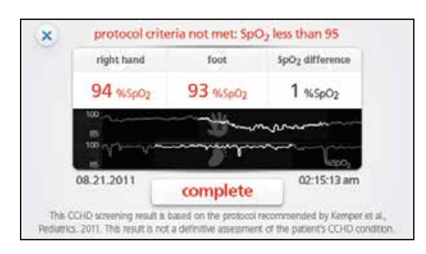


ÉTAPE 2 : Positionnement du capteur sur un pied



ÉTAPE 3 : Deux résultats de dépistage possibles***





PERSONNALISATION



Le réglage par défaut est le protocole de dépistage recommandé par le groupe de travail chargé des CCC mais il peut être personnalisé pour être conforme à la politique de l'établissement.

« L'absence de mise en œuvre et d'interprétation d'un protocole de dépistage approprié, ainsi que la difficulté d'obtention de mesures sur des nouveau-nés souvent en mouvement et ayant un indice de perfusion faible, sont des facteurs qui peuvent rendre le dépistage des CCC délicat avec un oxymètre de pouls. Les données et les preuves fournies par l'étude montrent que l'usage d'une technologie d'oxymétrie de pouls adéquate pour dépister les CCC est déterminante. Il est donc très intéressant de voir l'introduction de nouveaux outils qui offrent au personnel infirmier une méthode plus claire, plus sûre et plus efficace pour réaliser les dépistages sur les nouveau-nés et protéger leur vie ».

Annamarie Saarinen, co-fondatrice et présidente de la Newborn Foundation et mère de la petite Eve, diagnostiquée comme étant atteinte de CCC alors qu'elle était âgée de 48 heures.

[1] Kemper, et al. *Pediatrics*. 2011. [2] de-Wahl Granelli A., et al. *BMJ*. 2009 Jan 8;338. [3] Ewer AK et al. *Lancet*. 27 août 2011;378(9793):785-94. [4] Zhao Q-m et al. *The Lancet*, Early Online Publication, 23 avril 2014. doi:10.1016/ S0140-6736(14)60198-7. [5] de-Wahl Granelli A et al. *Acta Paediatr*. 2007 Oct;96(10):1455-9.

*** *Le résultat du dépistage de CCC est basé sur le protocole recommandé par Kemper et al., Pediatrics, 2011. Le résultat du dépistage ne constitue pas une évaluation définitive du stade de la CCC du patient. Le résultat doit être évalué parallèlement à l'état clinique du patient et confirmé par d'autres tests diagnostiques cohérents avec la politique propre à chaque hôpital.*

Pour un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables.

Notification réglementaire : L'application de dépistage néonatal Eve* porte le marquage CE et n'est actuellement pas disponible à la vente aux États-Unis.

Masimo U.S.
Tel: 1 877 462 7466
info-america@masimo.com

Masimo International
Tel: +41 32 720 1111
info-international@masimo.com



© 2014 Masimo. Tous droits réservés.

6796-8583A-1114